

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Orocalm citron 3 mg pastilky** benzydamin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Orocalm citron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orocalm citron používat
3. Jak se přípravek Orocalm citron používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orocalm citron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Orocalm citron a k čemu se používá**

Přípravek Orocalm citron obsahuje léčivou látku benzydamin-hydrochlorid, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Přípravek Orocalm citron se používá k symptomatické místní léčbě akutní bolesti v hrdle doprovázené typickými příznaky zánětu, jako je bolest, zarudnutí nebo otok v ústní dutině a hrdle.

Přípravek Orocalm citron se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Pokud se po 3 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orocalm citron používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Orocalm citron**

- Jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku přípravek Orocalm citron se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo na jiné léky proti horečce, bolesti a zánětu (tzv. nesteroidní protizánětlivé léky - NSAID).
- Pokud máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma, protože můžete mít zvýšené riziko vzniku bronchospasmu (zúžení průdušek).
- Pokud si všimnete vředů v ústní dutině a hrdle, které mohou být způsobeny závažnými chorobnými procesy.

Pokud se příznaky, jako je bolest v hrdle, do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, nebo pokud se u Vás vyskytne obzvláště silná bolest, horečka nebo jiné příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Dlouhodobé používání pastilek může vzácně způsobit přecitlivělost na léčivou látku nebo jiné složky. Pokud se přecitlivělost objeví, léčba má být ukončena.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Orocalm citron není určen pro děti mladší 6 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Orocalm citron**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Těhotenství**

Přípravek Orocalm citron nepoužívejte během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, má se používat co nejnižší dávka po co nejkratší dobu.

#### **Kojení**

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Orocalm citron se nemá používat v období kojení.

#### **Plodnost**

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu benzydaminu na plodnost u člověka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Orocalm citron nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Orocalm citron obsahuje isomalt (E 953)**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

### **Přípravek Orocalm citron obsahuje aspartam (E 951)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,409 mg aspartamu (E 951) v jedné pastilce. Aspartam (E 951) je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

### **Přípravek Orocalm citron obsahuje vonnou látku s limonenem (obsažený v silici máty peprné)**

Limonen může vyvolat alergickou reakci.

### 3. Jak se přípravek Orocalm citron používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající od 12 let:

1 pastilka 3x denně. Nepřekračujte doporučenou dávku.

#### Použití u dětí

Děti od 6 do 11 let:

1 pastilka 3x denně. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Přípravek má být podáván pod dohledem dospělé osoby.

Děti do 6 let:

Vzhledem k typu lékové formy přípravek Orocalm citron nemá být podáván dětem do 6 let. Při léčbě přípravku Orocalm citron musí být děti schopny kontrolovaně cucat pastilky.

#### Délka léčby

Léčba musí být omezena na maximálně 7 dní. Pokud se příznaky po 3 dnech nezlepší nebo se zhorší, poraďte se se svým lékařem.

#### Způsob podání

Pastilku pomalu rozpouštějte v ústech. Pastilku nepolykejte a nežvýkejte.

#### Jestliže jste použil(a) více přípravku Orocalm citron, než jste měl(a)

Pokud omylem použijete příliš mnoho pastilek, okamžitě kontaktujte lékárníka, lékaře nebo nejbližší nemocniční oddělení. Vždy si s sebou vezměte označené balení léku, ať už v něm pastilky zůstaly nebo ne. Příznaky předávkování hlášené u dětí jsou rozrušení, křeče, pocení, potíže s koordinací pohybů (ataxie), třes a zvracení. Tyto projevy se vyskytly po perorálním užití (užití ústy) dávek benzydaminu asi 100násobně vyšších, než je dávka v těchto pastilkách.

#### Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Orocalm citron

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou pastilku. Další dávku si vezměte v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita), která způsobuje vyrážku nebo spálení od slunce

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- pocit pálení

- sucho v ústech

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- příznaky zahrnující potíže s dýcháním nebo polykáním
- vyrážka, svědění, kopřivka
- otok obličeje, rukou a nohou, očí, rtů a/nebo jazyka, závrat' (angioedém)
- potíže s dýcháním (laryngospasmus nebo bronchospasmus – zúžení hrtanu nebo průdušek)

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- alergická reakce (přecitlivělost)
- **Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.** Závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat:
  - o potíže s dýcháním
  - o bolest na hrudi nebo svírání na hrudi a/nebo pocit závratě/na omdlení
  - o silné svědění kůže nebo vyvýšené vřidky na kůži
  - o otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může být potenciálně život ohrožující
- místní ztráta citlivosti v ústech a jejich okolí (hypestezie v ústech)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
E-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Orocalm citron uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Orocalm citron obsahuje**

- Léčivou látkou je benzydamin-hydrochlorid. Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydaminhydrochloridu (což odpovídá 2,68 mg benzydaminu).
- Dalšími složkami jsou: isomalt (E 953), monohydrát kyseliny citronové, aspartam (E 951), chinolinová žluť (E 104), silice máty peprné (obsahuje limonen), citronové aroma.

### **Jak přípravek Orocalm citron vypadá a co obsahuje toto balení Žluté**

kulaté pastilky o průměru 19 mm.

Balení po 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 48 pastilkách v PVC/PVDC/hliníkových blistrech v krabičce.

Klinické balení: 100 (5 x 20) pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmuehlengasse 1

50670 Kolín nad Rýnem

Německo

*Výrobce*

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

Marienfelde

Berlín 12277

Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Orocalm goût Citron 3 mg pastilles/ Orocalm Citroensmaak 3 mg zuigtabletten/ Orocalm mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten

Česká republika: Orocalm Citron

Lucembursko: Orocalm goût Citron 3 mg pastilles/ Orocalm Citroensmaak 3 mg zuigtabletten/ Orocalm mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten

Polsko: Benzydamine neo-angin smak Cytrynowy

Slovensko: Orocalm Citrón

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2026.**